**1. Предмет контракта**: Выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей в 2018 году для обеспечения инвалидов, проживающих на территории Челябинской области.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Номер вида (ТСР)**  **изделий\*** | **Наименование работ** | **Требования к техническим характеристикам изготавливаемых изделий – товару, используемому для выполнения работ** | **Объем работ (количество изготовленных изделий), шт.** |
| 1 | 8-01-03 | Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья косметического | *Протез предплечья косметический* индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя.  *Способ управления:* косметический.  *Кисть:* косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой с улучшенными косметическими свойствами, с несъемной формообразующей арматурой в пальцах с адаптером в запястье.  *Оболочка косметическая:* отсутствует.  *Регулировочно-соединительные устройства и приспособления:* адаптер в запястье для присоединения кистей косметических.  *Приемная гильза:* приёмная гильза индивидуальная по слепку с культи Получателя.  *Локтевой модуль:* отсутствует.  *Тип крепления:* силиконовое с быстросъемным замком.  *Число чехлов на культю пользователя (Получателя), а также косметических оболочек устанавливают в ТУ на протез конкретного вида*\*\*. | 3 |
| 2 | 8-01-03 | Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья косметического | *Протез предплечья косметический (детский)* индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя.  *Способ управления:* косметический.  *Кисть:* косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой с улучшенными косметическими свойствами, с несъемной формообразующей арматурой в пальцах с адаптером в запястье.  *Оболочка косметическая:* отсутствует.  *Регулировочно-соединительные устройства и приспособления:* адаптер в запястье для присоединения кистей косметических.  *Приемная гильза:* приёмная гильза индивидуальная по слепку с культи Получателя.  *Локтевой модуль:* отсутствует.  *Тип крепления:* силиконовое с быстросъемным замком.  *Число чехлов на культю пользователя (Получателя), а также косметических оболочек устанавливают в ТУ на протез конкретного вида\*\*.* | 1 |
| 3 | 8-01-04 | Выполнение работ по изготовлению протеза плеча косметического | *Протез плеча косметический* индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя.  *Способ управления:* функционально-косметический.  *Кисть:* косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой с улучшенными косметическими свойствами с адаптером в запястье.  *Оболочка косметическая:* отсутствует.  *Приемная гильза:* индивидуальная, изготовленная по слепку с культи Получателя.  *Регулировочно-соединительные устройства и приспособления:* адаптер в запястье для присоединения кистей косметических.  *Локтевой модуль:* узел «локоть-предплечье» экзоскелетного типа пассивный со ступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча.  *Тип крепления:* индивидуальное.  *Число чехлов на культю пользователя (Получателя), а также косметических оболочек устанавливают в ТУ на протез* конкретного вида\*\*. | 1 |
| 4 | 8-02-02 | Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья  рабочего | *Протез предплечья рабочий* должен быть индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя.  *Способ управления:* рабочий  *Система управления:* сохранившейся рукой или противоупором.  *Кисть:* отсутствует.  *Оболочка косметическая:* отсутствует.  *Регулировочно-соединительные устройства и приспособления:* ротатор кистевой с адаптером для присоединения рабочих насадок. Комплект рабочих насадок (5 шт).  *Приемная гильза:* индивидуальная, изготовленная по слепку с культи Получателя.  *Тип крепления:* силиконовое с быстросъемным замком.  *Число чехлов на культю пользователя (Получателя), а также косметических оболочек устанавливают в ТУ на протез конкретного вида*\*\*. | 2 |
| 5 | 8-03-03 | Выполнение работ по изготовлению протеза плеча активного  (активного) | *Протез плеча активный (тяговый)* индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя.  *Способ управления:* активный.  *Система управления:* тяговая.  *Кисть:* с гибкой тягой каркасная с активным схватом без ротации.  *Оболочка косметическая:* отсутствует.  *Регулировочно-соединительные устройства и приспособления:* ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей тяговых каркасных без ротации.  *Приемная гильза:* приёмная гильза индивидуальная по слепку с культи Получателя.  *Локтевой модуль:* узел «локоть-предплечье» экзоскелетного типа активный с бесступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча, с контролируемым опусканием предплечья.  *Тип крепления:* силиконовое с быстросъемным замком.  *Число чехлов на культю пользователя (Получателя), а также косметических оболочек устанавливают в ТУ на протез конкретного вида\*\*.* | 1 |
| **ИТОГО** | | | | **8** |

\* Приказ от 13.02.2018г. №86н Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий технических средств реабилитации и услуг, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 30.12.2005г. № 2347-Р. Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

*\*\*указывается на этапе заключения контракта по согласованию с участником аукциона, с которым в соответствии с законом заключается контракт* (число чехлов на культю пользователя (Получателя), а также косметических оболочек).

**2. Требования к качеству и безопасности работ, маркировке, упаковке и транспортированию, технические и функциональные характеристики работ**

**2.1. Требования к результатам работ**

Протез верхней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую (имеющую врожденные дефекты) верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Протезирование конечностей заключается в проведении комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации, а также инструкции по применению (памятка по обращению с изделием).

Протез верхней конечности должен быть классифицирован в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999:2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», код двухуровневой классификации 06 18.

Работы по обеспечению Получателей протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателя частично восстановлена опорно-двигательная функция и (или) устранены косметические дефекты верхних конечностей с помощью протеза.

**2.2. Требования к качеству и безопасности**

Изготовленные протезы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение которой осуществляется в форме принятия декларации» узлы протезов верхних конечностей и протезы верхних конечностей включены в единый перечень продукции, для подтверждения соответствия которой необходимо наличие декларации соответствия.

Узлы, элементы, материалы, используемые при изготовлении протезов верхних конечностей, должны быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Материал приемных гильз протезов, контактирующие с телом Получателя, должен соответствовать требованиям биологической безопасности, обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов, не должен деформироваться в процессе эксплуатации протеза.

Технические характеристики механических протезов верхних конечностей определяются в зависимости от типоразмера применяемых узлов по ГОСТ Р 52114-2009 «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытания».

**2.3. Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Внешний вид и форма протезов должна соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности. Протезы кисти косметические должен иметь антропометрическое сходство с соответствующими сегментами конечности Получателя. Средства регулировки или управления элементов, или узлов протезов должны быть легкодоступны и эргономически удобны для пользователя.

Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавные и без заеданий. Внешние обводы протезов не должны вызывать нарушений целостности и повышенного износа формообразующей и косметической оболочек, а также одежды пользователей и других лиц.

Приемная гильза и элементы крепления протеза должны надежно удерживать протез на культе Пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

На поверхности металлических и пластмассовых деталей не должно быть трещин, забоин, вмятин, расслоения материала, заусенцев и острых кромок.

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению (памятка по обращению с изделием).

Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота). Протезы должны быть приспособлены (доступны) для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов), дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должны выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими материалами и дезинфицирующими средствами без повреждений протеза. Методы очистки и дезинфекции, соответствующие чистящие материалы и дезинфицирующие средства должны быть описаны в инструкции по применению (памятка по обращению с изделием).

В соответствии с Республиканским стандартом РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно – ортопедические. Общие технические требования», насадки и приспособления рабочих протезов для самообслуживания должны надежно фиксироваться в приемниках без осевых перемещений и поворотов. Хвостовики должны легко извлекаться из приемника.

В комплект протезов верхних конечностей, в соответствии с ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования» должны входить:

* протез;
* инструкция по применению (памятка по обращению с изделием).

**2.4. Требования к маркировке, упаковке и транспортированию изготовленных изделий**

С соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» (п.13.2 «Маркировка») каждый протез должен иметь этикетку, на которой должны быть указаны ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы), а также условия и/или уровни нагрузки, применяемые при испытаниях.

В инструкции по применению должны быть указаны допустимые максимальные параметры нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, установленные для приложению к протезу пользователем.

В инструкции по применению изготовитель должен установить средства, с помощью которых поверхности протезного устройства могут быть очищены или продезинфицированы.

Согласно п.5.2 «Упаковка» Республиканского стандарта РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования» упаковку протезов проводят при их выдаче. Изделия упаковывают в оберточную бумагу и завязывают шпагатом.

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (износа) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Транспортирование изделий должно проводиться любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Изделия должны быть защищены от ударов и попадания влаги.

**3. Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества**

**выполненных работ**

Подрядчик гарантирует, что работы будут выполнены с надлежащим качеством, не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Гарантийный срок на изготовленный протез исчисляется с даты подписания Получателем Акта сдачи-приемки выполненных работ и должен составлять не менее 7 (семи) месяцев. Подрядчик должен проводить гарантийное обслуживание (осуществлять ремонт) за счет собственных средств в период гарантийного срока эксплуатации. Гарантия качества распространяется на все составляющие изделия (результата работ).

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя при:

• восстановлении изделия не может превышать 20 (двадцать) рабочих дней;

• изготовлении нового изделия не может превышать 30 (тридцать) рабочих дней.

Протезы и узлы протезов должны быть ремонтопригодными в течении срока службы. В случае выхода изделия из строя, в период гарантийного срока, по причине изготовления изделия ненадлежащего качества Подрядчик несет расходы по восстановлению изделия, либо изготавливает новое аналогичное, а так же несет расходы Получателя на проезд к месту выполнения работ и обратно.

Если протез выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Подрядчиком.

К гарантиям качества результатов работ применяются правила, установленные главой 37 Гражданского кодекса Российской Федерации.

При передаче Получателю готового изделия Поставщик обязан обеспечить консультационную помощь по правильному пользованию изделием и предоставить инструкцию по применению протеза.

**4. Сроки выполнения работ:** не более 20 (двадцати) календарных дней, следующих за днем получения Подрядчиком Направления, выданного Заказчиком Получателю.

Датой окончания выполнения работ является дата подписания Подрядчиком и Заказчиком Акта проверки соответствия выполненных работ условиям Контракта.

Срок передачи результата выполненных работ Получателю: не позднее 60 (шестидесяти) календарных дней, следующих за днем получения Подрядчиком Направления, выданного Заказчиком Получателю.

Подрядчик несет все риски случайной гибели или случайного повреждения результата выполненной работы до ее приемки Получателем.

Заказчик не несет ответственности за задержку приемки Получателем результата выполненной работы.

**5. Место выполнения работ:** Российская Федерация

Место заказа, снятия слепков, примерки, получения протеза верхних конечностей:

Челябинская область, г. Челябинск \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(указывается конкретный адрес)\**

а также, при необходимости, по месту жительства Получателя*.*

*\*заполняется на этапе заключения контракта по согласованию с участником аукциона, с которым в соответствии с законом заключается контракт.*